



n. 73

publicado em dezembro/2017

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

*PODOFILOTOXINA E IMIQUIMODE PARA CONDILOMAS
ACUMINADOS DECORRENTES DE INFECÇÃO POR
PAPILOMA VÍRUS HUMANO (HPV)*



RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <conitec.gov.br>

Condilomas acuminados

O condiloma acuminado ou verruga anogenital (ânus, períneo e genitália) é uma doença sexualmente transmissível (DST) causada pelo papilomavírus humano (HPV). A maioria não apresenta sintomas e o organismo elimina o vírus em poucos meses. Contudo, em alguns casos, o vírus permanece, atingindo a genitália e o ânus, levando ao surgimento de lesões, como os condilomas acuminados. A presença dos desses aumenta o risco de transmissão do HPV e do desenvolvimento de tumores.

Como o SUS trata os pacientes com condilomas acuminados

Não há tratamentos que eliminem ou interfiram na história natural da infecção pelo HPV. No entanto, existem procedimentos e medicamentos para a eliminação dos condilomas acuminados.

O objetivo do tratamento é a redução, remoção ou destruição das lesões. No SUS, está disponível o medicamento podofilina, em concentrações variando entre 100 mg/mL e 250 mg/mL (ou 10% e 25%), o procedimento de retirada cirúrgica e o tratamento geral de infecção sexualmente transmissível.

Medicamentos analisados: podofilina, podofilotoxina e imiquimode

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde solicitou à CONITEC a incorporação dos medicamentos podofilotoxina e imiquimode para tratamento de condilomas acuminados. Solicitou também a exclusão da podofilina (já disponível no SUS).

A CONITEC analisou estudos que compararam o uso da podofilotoxina com o imiquimode e também com a podofilina. A comparação entre os dois novos medicamentos não mostrou diferenças importantes na taxa de cura dos condilomas, apenas no tempo de tratamento, que varia para cada medicamento. Em relação à segurança (eventos indesejáveis), os estudos avaliados mostraram ser o imiquimode mais seguro que a podofilotoxina e a podofilina, levando a menor ocorrência de sintomas como ardência, vermelhidão e prurido (coceira). A avaliação feita pela CONITEC também comparou as tecnologias avaliadas a outros tratamentos existentes: alfainterferona, ácido tricloroacético, 5-fluoracila, radiocirurgia e crioterapia (procedimento que utiliza baixas temperaturas para tratar as verrugas). O imiquimode e a podofilotoxina apresentam a vantagem de poderem ser aplicados pelo próprio paciente (autoaplicação), enquanto os outros, apenas por profissional de saúde.

Em relação aos custos com a inclusão desses medicamentos no SUS, observou-se que o imiquimode apresenta maior custo em relação à podofilotoxina.

Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do Plenário da CONITEC, presentes na 60ª reunião ordinária, realizada nos dias 04 e 05 de outubro de 2017, consideraram que existem situações nas quais o uso da podofilina ainda pode ser a melhor opção, principalmente quando o uso de outros medicamentos estiver contraindicado. Consideraram também que a possibilidade de



autoaplicação da podofilotoxina e do imiquimode pode trazer benefícios aos pacientes e ao sistema de saúde. Assim, recomendaram inicialmente a não exclusão da podofilina e a inclusão da podofilotoxina e do imiquimode no SUS para o tratamento de pacientes com condilomas acuminados decorrentes de infecção por HPV.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública de 25 de outubro a 13 de novembro de 2017. Foi recebida apenas uma (01) contribuição sobre experiência ou opinião. Esta manifestou que todas as tecnologias proporcionaram benefícios quando utilizadas. Desse modo, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do plenário e a recomendação inicial da CONITEC foi mantida.

Recomendação final da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 62ª reunião ordinária, realizada nos dias 06 e 07 de dezembro de 2017, recomendaram a incorporação (inclusão) no SUS da podofilotoxina 1,5 mg/g creme, a incorporação do imiquimode 50mg/g creme e a não exclusão da podofilina 100 mg/mL para o tratamento de pacientes com verrugas anogenitais causadas pela infecção por vírus papiloma humano (HPV).

Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação da podofilotoxina 1,5 mg/g creme e imiquimode 50 mg/g creme e a não exclusão da podofilina 100 mg/mL para o tratamento de pacientes com verrugas anogenitais causadas pela infecção por vírus papiloma humano (HPV), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Podofilotoxina_Imiquimode_HPV.pdf.



<http://conitec.gov.br> twitter: @conitec_gov app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS